

農藥登記理化性試驗報告資料 要求

農業藥物毒物試驗所

安全資材組 蘇俞丞

103年12月29日

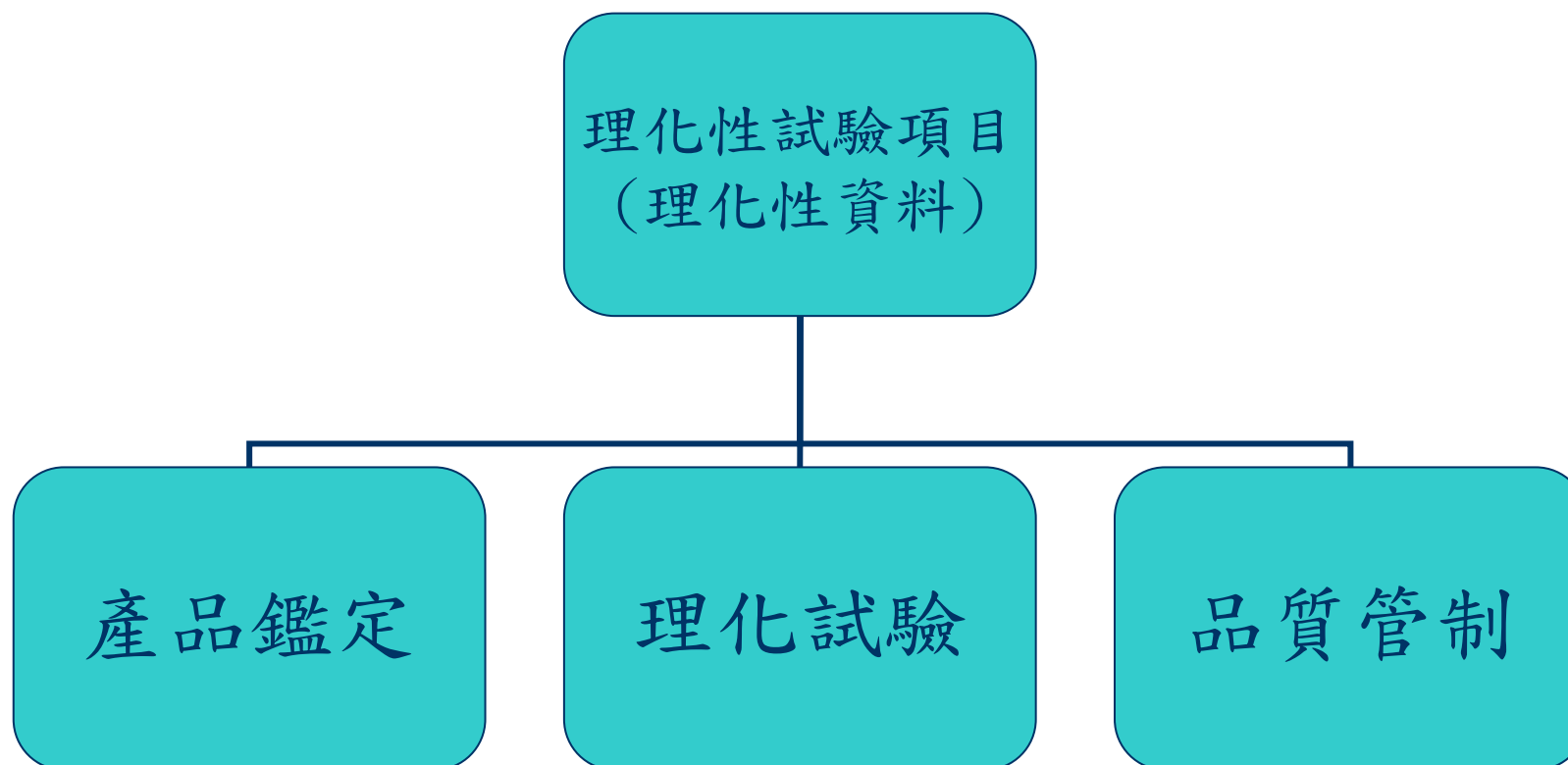


行政院農業委員會 農業藥物毒物試驗所

Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute
Council of Agriculture (TACTRI/COA)

農藥理化性及毒理試驗準則

第三條 #2：附件一、理化性試驗項目



產品鑑定說明

- 農藥製程及設備 (一).1.(8)
- 原體不純物來源說明 (一).1.(5).a
- 原體組成及含量分析報告 (一).1.(5).b
- 農藥化學分析方法 (一).1.(5).b; (6).b
- 農藥組成成分說明 (一).1.(5).a; (6).a
- 農藥成分物質安全資料 (一).1.(9)

理化性質試驗報告

	原體	成品	純物質
1.外觀：物理狀態、顏色、氣味	√	√	
2.酸鹼度	√	√	
3.熔點或沸點	√		
4.密度、比重	√	√	
5.蒸氣壓	√		
6.溶解度(水、有機溶劑)	√		
7.分配係數			√
8.解離常數			√
9.黏性	△	△	
10.安定性（光、金屬、溫度）	√		
11.混合性	△	△	
12.燃燒性	√	√	
13.爆炸性	√	√	
14.腐蝕性	√	√	
15.貯存安定性	√	√	

產品品質管制資料

- 品管計畫
 - 品管流程
 - 檢驗項目
(有效成分含量、劑型品質項目)
 - 檢驗標準及限值
 - 檢驗方法
- 檢驗結果
- 品管人員

所謂的品管資料，需要繳哪些東西？

- 依「農藥理化性及毒理試驗準則」第三條附件一及「農藥工廠設廠標準」第四、五及七條規定，品質管制資料宜包含：
 - 1.產品生產管理計畫：產品生產過程中所採取之各項品質保證措施與執行計畫。本項資料至少應說明量產產品之檢測項目、檢測方法、規格標準及限量等。宜參考「農藥標準規格準則」規定之檢測項目。
 - 2.批次檢驗結果：包含有效成分含量及產品劑型相關之檢驗結果。以此說明生產工廠具有執行品管檢驗之設備與能力。
 - 3.品管人員：應說明檢驗人員名稱，或檢驗人員直接於批次檢驗結果簽署。

理化性試驗時把貯存安定性跟品管一起做，這樣不行嗎？

- 產品貯存安定性屬應依**GLP**規範執行之試驗項目，該項資料宜與經常性量產之產品品管檢測區隔。業者可於品管資料中說明，產品有效成分含量之檢測作業方法參考貯安試驗。
- 品管資料應屬經常性量產產品之品管作業說明，宜請檢討宣告符合**GLP**規範之妥適性及可行性。

已經提供了40℃下測試的黏度結果，
爲什麼還要提供室溫下之黏度測試？

- 液態農藥測試黏度的目的之一，在於可作爲其在倉儲、運輸或生產、使用過程不慎傾倒時，對於環境土壤等滲透及流佈能力的評估參考。據此仍需提供室溫下之黏度測試結果爲宜。

變更國外生產工廠應該要繳哪些資料？

- 依「農藥許可證申請及核發辦法」第六條附表四規定，應檢附下列文件：
- 1.農藥理化性資料(委託加工或變更委託加工工廠可免，請提供委託加工證明文件；規格未變者，請提供原廠聲明)
- 2.農藥規格檢驗報告正本(未變更產品規格者可免，請提供新來源成品之配方說明、製程、副料MSDS及品管資料作為規格未變之佐證；新來源原體者提供製程、不純物來源說明、規格組成說明及原體組成分析報告)
- 3.生產國家許可生產證明文件
- 4.農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件
- 5.農藥工廠基本資料
- 6.農藥標示樣張2份

根據OECD114做黏度測試，是否需要做兩個溫度？

- 黏度測試原則上無須進行二個溫度以上之測試結果。惟，為釐清該項試驗研究之正確性，審查會視情況依學理驗證方式，請測試單位提供不同溫度下之測試結果。
- 另外，OECD 114係為液體黏度測試方法之彙整指引文件，內容上並無描述各項試驗方法之詳細操作步驟，當然無操作溫度的描述。標準文件係供試驗研究之方法參考，非屬不得逾越之法條規則，GLP研究主持人應依試驗需求設計符合科學意義的試驗計畫。

請問原體組成之標稱含量及限值說明之計算標準？

- 可依來源產品之組成及含量分析報告結果，擇以下二說明之一方式為之：
- (1) 有效成分含量批次分析結果之平均值為標稱含量(數據應符合品質管制範圍)；
- (2) 上述平均值減去3或5倍分析結果之標準偏差，以下限值作為標稱含量之宣告。

有些測試條件不影響試驗本身（例如光源條件不影響外觀形狀的判讀），為什麼一定要補充說明？

- 試驗條件無提供詳細描述時，審查無法判定是否為實際操作下的結果。同時衍生出測試單位對該項試驗設計之正確性，是否考量到測試條件不同所產生之偏離。
- 另外，後續衍生出SOP之妥適性；操作過程查核是否落實；甚至影響試驗研究GLP符合性及資料真實性的問題。

多次送樣受檢不合格

- 本案規格檢驗經前二次送樣結果，貝芬替懸浮率結果不合格，宜請檢討並說明本次送檢合格之原因。

草殺淨原體含其他除草劑成分

- 本案成品含Simazine及Propazine等其他除草劑有效成分超過檢測極限（0.01%）以上者，屬農藥管理法第八條第一項第三款所訂之劣農藥，超過限量基準（0.1%）者，屬農藥管理法第七條第一項第二款所訂之偽農藥。宜注意所用原體來源之規格純度以確保成品品質。
- 標示加註警語：本原體含其他除草劑有效成分，加工為成品農藥時，應符合『農藥標準規格準則』第三條附表六之規定。

爆炸性試驗報告

- 依聯合國危害貨物運輸建議書之測試和標準手冊，化學品潛在爆炸性之完整評估，除檢視所有成分之化學官能基外，後續仍須計算其氧平衡係數，並以「熱分析」測定其分解熱，最終進行摩擦、撞擊及熱敏感測試。在所有組成分解析不完全的配方成品中，請至少提供「熱分析」(DSC)測試或直接提供實測資料。

固態製劑成品配方

- 本案農藥添加之「甲醇」因製程溢散，最終產品依規格檢驗結果未達檢出極限，故成品組成說明宜請刪除甲醇，並調整其它成分配比。

配方說明

- 成品配方說明頁請加註副料各複方成分之化學名稱、**CAS No.**、內含量，並註明製劑功能，屬機密者宜由供應商直接寄交本所。
- 中油「**Petrolenm Thinner-170**」1.1版本**MSDS**非現行供應之產品，請提供供應商授權之最新版本。

原體登記

- 已提交資審申請表、製程、不純物來源、組成規格及限量說明、五批次分析報告及品管資料，得繳費預審。
- 本案尚缺理化性試驗報告，宜請業者考量分段提交資料所衍生增加之審查費用及時程。

進口成品登記(新來源原體)

- 本案農藥原體來源已核准取得國內輸入許可證，請提供國內許可證持有業者之原體資料引用授權書；或提交原體之原廠資料。

GLP報告試驗物來源

- 為釐清理化性資料測試物來源正確性及合法性，宜請提供試車原體主管機關核准輸入文件。
- 本案農藥委託國內單位測試理化性，為釐清測試物來源正確性及合法性，宜請提供主管機關核准樣品輸入文件。

申請農藥產品有效期限二年以上

- 申請農藥延長產品有效期限二年以上者，檢附有效期限內產品品質、包材、標示等經時貯存安定之試驗報告供審查。
- 為符臺灣氣候貯架環境，上述產品之試驗報告，可採實際室溫貯存、模擬環境貯存（以25~30℃為原則）、加速熱貯存或外插推算估計等其他符合科學性原理之方法進行。
- 產品品質經時檢測報告項目包括：
 - 有效成分含量。
 - 產品之外觀（顏色、氣味及物理性狀）。
 - 劑型相關規格檢驗項目結果。
 - 包裝材質及標示印刷之變化。
- 未以GLP規範進行試驗所完成之報告，檢具申請時應提供聲明保證其試驗數據資料之可信性及可追溯性。報告內容原則上包括下列資訊：
 - 試驗物質（含包材及標示）描述。
 - 試驗方法描述。
 - 農藥劑型相關規格檢驗項目及方法。
 - 有效成分含量分析之儀器設備型號、條件設定、試劑規格、樣品配製、標準品來源分析證明、原始數據及圖譜、計算及討論說明等相關詳細資料。
 - 實際室溫貯存試驗提供貯存溫度、濕度、時間及地點記錄。
 - 品質檢驗項目結果。

天然素材、生化製劑農藥登記資料 (1)

- 生物農藥中之天然素材、生化製劑產品，初步可分類別包括：植物源次階代謝物，如：植物鹼(alkaloids)、萜類(terpenes and terpenoids)、精油類(essential oils)等；礦物源產品，如：矽藻土(diatomaceous earth)、礦物粉末製劑；以及性費洛蒙、誘引劑、忌避劑等生化製劑。
- 爲使辦理登記之業者針對其各項植物保護產品之基源特性，及產品製劑配方，提交符合管理規範之需求，『農藥理化性及毒理試驗準則』中規定：

天然素材、生化製劑農藥登記資料 (2)

- 生化製劑，源自天然產物，具明確化學結構，非以直接毒殺害物為防治機制。其「理化性試驗項目」與有機化學製劑之規定相同。另，特性明確且與已登記為同一化學結構群之費洛蒙製劑(如**Straight Chain Lepidopteran Pheromones, SCLPs**)可免提交安定性、燃燒性、混合性、爆炸性試驗報告。
- 天然素材製劑，其「理化性資料」得由中央主管機關依其性質指定所需之產品鑑定、理化性質及品質管制資料。

天然素材、生化製劑農藥登記資料 (3)

- 農藥屬安全性或使用風險低者，其應辦理之毒理試驗項目，得報經中央主管機關核准後，免予辦理。因此，業者擬辦理登記該類產品之前，宜與主管機關諮詢，再行備妥所需資料要件，檢核後提交辦理審查。

以上報告，謝謝！

